



PAUL HUNT

Em 1998, Paul Hunt – nascido na Nova Zelândia – foi eleito pelas Nações Unidas para o cargo de especialista independente no Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas (1999-2002). Em 2002, ele foi indicado Relator Especial das Nações Unidas para o direito à saúde – a primeira indicação para este novo mecanismo de direitos humanos. Como Relator Especial, ele se empenhou em apoiar os Estados e outros agentes a promover e proteger, da melhor maneira possível, o direito à saúde. Ele centrou o seu trabalho particularmente na interface entre pobreza, discriminação e direito à saúde. Como especialista

independente, ele realiza visitas a países e apresenta relatórios à Assembléia Geral e à antiga Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas (atualmente substituída pelo Conselho de Direitos Humanos).

Atualmente, ele é Professor de Direito e membro do Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex (Inglaterra) e Professor Adjunto na Universidade de Waikato (Nova Zelândia).

e-mail: paulhunt28@yahoo.co.uk



RAJAT KHOSLA

Rajat Khosla é Pesquisador Sênior na Unidade sobre Direito à Saúde do Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex. Ele também é advogado em direitos humanos, pesquisador e autor de trabalhos sobre a problemática dos direitos econômicos, sociais e culturais. Rajat é também coordenador de um curso sobre Direitos Humanos e Desenvolvimento no Mestrado sobre Direito Internacional de Direitos Humanos da Universidade de Essex. Ele trabalhou anteriormente como pesquisador consultor para o Centro de Estudo das Sociedades em Desenvolvimento (CSDS) na Índia. Atualmente, trabalha

também como advogado na Corte Suprema da Índia, a favor de diversos casos de interesse público relacionados com os direitos econômicos e sociais.

Endereço: Human Rights Centre University of Essex Wivenhoe Park Colchester CO4 3SQ United Kingdom

e-mail: rkhosl@essex.ac.uk

## RESUMO

O presente artigo analisa o acesso a medicamentos, em especial aqueles considerados essenciais, como parte do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde. A partir da estrutura analítica do direito à saúde elaborada nos últimos anos, a primeira parte deste artigo concentra-se nos deveres atribuídos aos Estados. A segunda parte procura nos introduzir à responsabilidade das empresas farmacêuticas.

Original em inglês. Traduzido por Thiago Amparo.

## PALAVRAS-CHAVE

Medicamentos – Direito à saúde – Direitos humanos – TRIPS – OMS



Este artigo é publicado sob a licença de *creative commons*.

Este artigo está disponível *online* em <[www.surjournal.org](http://www.surjournal.org)>.

# ACESSO A MEDICAMENTOS COMO UM DIREITO HUMANO

Paul Hunt e Rajat Khosla

## A. Introdução

Cerca de 2 bilhões de pessoas não possuem acesso a medicamentos essenciais.<sup>1</sup> Tal privação gera inúmeros sofrimentos que poderiam ter sido evitados: saúde precária, dor, medo, perda da dignidade e morte.<sup>2</sup> Melhorar o acesso aos medicamentos existentes poderia salvar 10 milhões de vidas a cada ano, 4 milhões delas na África e Sudeste Asiático.<sup>3</sup> Além das barreiras impostas ao acesso a medicamentos, o caráter extremamente desigual desse acesso continua a ser a característica mais evidente do setor farmacêutico mundial.<sup>4</sup> Em países ricos, a média de gastos em medicamentos por pessoa é 100 vezes maior do que em países empobrecidos: cerca de US\$ 400 em comparação a US\$ 4. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que 15% da população mundial consome mais do que 90% da produção farmacêutica.<sup>5</sup>

As políticas, regras e instituições existentes em âmbito nacional e internacional são os principais responsáveis por essas privações e desigualdades extremas. O sistema nacional de suprimento de medicamentos, com frequência, não consegue atender as pessoas de baixa renda. Quando o faz, os medicamentos são, na maioria das vezes, inacessíveis em razão de seu elevado preço. Historicamente, pesquisas e inovações científicas têm negligenciado as principais necessidades das parcelas economicamente mais vulneráveis da população. Contudo, a construção de estruturas alternativas é factível e reformas são urgentemente necessárias. De fato, mudanças devem ser exigidas como um dever jurídico e ético, dever esse que abarca inclusive

---

*Ver as notas deste texto a partir da página 117.*

as obrigações decorrentes dos documentos internacionais de direitos humanos.

Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, tais como a redução da mortalidade infantil, melhoria na saúde materna e combate ao HIV/AIDS, malária e outras doenças, dependem de reformas que melhorem o acesso a medicamentos. Uma das metas dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio diz respeito a proporcionar “em parceria com empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a um preço razoável em países em desenvolvimento”.<sup>6</sup> A implementação do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde pode ajudar, de maneira crucial, a atingir o padrão de saúde almejado por tais Objetivos.

O tratamento médico em caso de doença, bem como a prevenção, tratamento e controle de enfermidades são atributos centrais do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde (os termos “direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde” e “direito à saúde” são usados como uma abreviação oportuna para a formulação mais precisa “direito de todos a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”).<sup>7</sup> Os atributos mencionados dependem do acesso a medicamentos. Portanto, este acesso constitui uma parte indispensável do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde. Vários casos judiciais, bem como resoluções da Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas confirmam que o acesso a medicamentos essenciais é um elemento fundamental do direito à saúde.<sup>8</sup> Alguns desses casos também confirmam que as discussões sobre este acesso estão intimamente relacionadas a outros direitos, tais como o direito à vida.

Esse artigo analisa brevemente o acesso a medicamentos como um componente do direito à saúde. Apesar deste trabalho se concentrar nos deveres atribuídos aos Estados, ele não deixa de apresentar também uma introdução sucinta à responsabilidade das empresas farmacêuticas. Consideramos este artigo como uma contribuição preliminar para as importantíssimas e mais abrangentes problemáticas de direitos humanos que podem advir da presente discussão.

### ***A estrutura analítica do direito à saúde***

Nos últimos anos, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas, a OMS, o Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de todos a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental, organizações da sociedade civil, acadêmicos e muitos outros têm trilhado um caminho capaz de “desmembrar” ou analisar o direito à saúde. Essa empreitada possui o objetivo de facilitar a compreensão e aplicação concreta deste direito em políticas, programas e projetos de saúde. A estrutura analítica do direito à saúde atualmente pensada é formada por dez elementos chaves e se aplica em geral a todos os aspectos do direito à saúde, incluindo os seus fatores

determinantes: o Relator Especial tem mostrado a viabilidade dessa estrutura em seu trabalho com o direito à saúde.

Embora essa estrutura já tenha sido apresentada, de maneira mais minuciosa, em outro trabalho,<sup>9</sup> os seus elementos centrais podem ser resumidos brevemente da seguinte maneira:

- (a) Identificação das leis, normas e padrões sobre direitos humanos nacional e internacionalmente;
- (b) Reconhecimento de que o direito à saúde está sujeito a limitações materiais e a uma implementação progressiva, o que requer a identificação dos indicadores e parâmetros capazes de medir os avanços alcançados (ou a falta deles) ao longo do tempo;
- (c) Apesar deste último aspecto, reconhecimento de que algumas obrigações decorrentes do direito à saúde não estão sujeitas a restrições orçamentárias, nem tampouco à implementação progressiva; ao contrário, impõem deveres exigíveis de imediato, como, por exemplo, a obrigação de evitar a discriminação de fato ou a discriminação perante a lei;
- (d) Reconhecimento de que o direito à saúde engloba tanto liberdades ou direitos de natureza negativa (tais como, o direito a não ser submetido a tratamentos não consentidos e a não participar de exames clínicos não acordados), quanto direitos de caráter positivo (como, por exemplo, o direito a um sistema de tratamento e proteção da saúde). Na maioria das vezes, as liberdades não possuem implicações orçamentárias, ao passo que os direitos de caráter positivo sim;
- (e) Todos os serviços, bens e aparelhos em saúde devem estar disponíveis, serem acessíveis, culturalmente aceitáveis e de boa qualidade;
- (f) Os Estados possuem o dever de respeitar, proteger e cumprir com as suas obrigações decorrentes do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde;
- (g) Em razão de sua extrema importância, a estrutura analítica demanda uma atenção especial quanto à não discriminação, igualdade e vulnerabilidade de certos grupos;
- (h) O direito à saúde exige que sejam criados mecanismos de participação ativa e bem instruída de indivíduos e comunidades no processo de decisão que diz respeito a sua saúde;

- (i) Países em desenvolvimento possuem a responsabilidade de buscar assistência e cooperação internacionais, ao passo que os Estados desenvolvidos carregam a responsabilidade de auxiliar os países em desenvolvimento na implementação do direito à saúde; e
- (j) O direito à saúde exige que se estabeleça mecanismos efetivos, transparentes e acessíveis de monitoramento e responsabilização nos âmbitos nacional e internacional.

A título ilustrativo, este artigo aplica brevemente os elementos desta estrutura analítica ao tema do acesso a medicamentos.

## **B. Os deveres dos Estados**

### ***Assegurando que os medicamentos sejam disponíveis, acessíveis, culturalmente aceitáveis e de boa qualidade<sup>10</sup>***

Os Estados devem fazer todo o possível para assegurar que os medicamentos existentes sejam disponibilizados em quantidades suficientes dentro do âmbito de suas jurisdições. Por exemplo, eles provavelmente terão que utilizar alguns dos mecanismos de flexibilização da propriedade intelectual, previstos no Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (conhecido como TRIPS), promulgando e aplicando leis internas que permitam a licença compulsória. Dessa maneira, os Estados assegurariam a disponibilidade de medicamentos em quantidades adequadas dentro de suas jurisdições. Há muito tempo, pesquisas e inovações científicas têm negligenciado as principais necessidades das populações de baixa ou média renda. Dentro de um sistema de assistência e cooperação internacionais, os Estados possuem, conseqüentemente, o dever de tomar as medidas necessárias a fim de efetivamente estimular a produção e a disponibilidade de novas drogas, vacinas e métodos de diagnóstico para aquelas doenças que causam maior sofrimento em países em desenvolvimento.<sup>11</sup> Por essa razão, exige-se que os Estados recorram a uma diversidade de incentivos econômicos, financeiros e comerciais com o objetivo de direcionar as pesquisas e inovações científicas para satisfazer as suas respectivas necessidades em saúde.

Em suma, os Estados não possuem apenas o dever de assegurar que os medicamentos existentes estejam disponíveis dentro de seu território. Eles também possuem a obrigação de tomar as medidas razoáveis a fim de assegurar que os novos medicamentos dos quais mais se necessita sejam produzidos e, portanto, tornem-se disponíveis à população.

Além de estarem disponíveis, os medicamentos devem também ser acessíveis.

A acessibilidade tem quatro dimensões. Em primeiro lugar, os medicamentos devem ser acessíveis em todas as partes do país (por exemplo, tanto em zonas rurais remotas, quanto em centros urbanos). Esse aspecto possui grandes implicações na formulação dos sistemas de suprimento de medicamentos, incluindo programas destinados à universalização da saúde. Em segundo lugar, os medicamentos devem ser economicamente acessíveis (isto é, ter preços razoáveis) para todos, inclusive para aqueles grupos mais empobrecidos da sociedade. Essa dimensão gera consideráveis consequências para o financiamento de medicamentos e para o sistema de estabelecimento de seus preços. Além disso, esse aspecto implica a revisão, pelo Estado, de seu sistema tributário, com relação ao imposto incidente sobre importações e outros relacionados a medicamentos, a fim de que este sistema não contribua para manter os medicamentos longe do alcance da parcela da população mais economicamente vulnerável. Em terceiro lugar, medicamentos devem ser acessíveis de maneira que não estejam sujeitos a discriminações com base em qualquer um dos parâmetros proibidos de diferenciação, tais como sexo, raça, etnia e status socioeconômico. Conforme discutido na seção seguinte, o princípio da não-discriminação pode exigir que o Estado tome medidas para assegurar que o acesso a medicamentos seja realizado de maneira igualitária, em relação a todos os indivíduos e grupos da sociedade, inclusive as minorias em situação de vulnerabilidade. Em quarto lugar, informação confiável sobre medicamentos deve ser acessível aos pacientes e profissionais de saúde, a fim de que eles possam tomar decisões bem fundamentadas e utilizar os medicamentos de forma segura.

Além de disponíveis e acessíveis, os medicamentos e outros assuntos correlatos devem ser culturalmente aceitáveis e respeitar a ética médica. Por exemplo, políticas nacionais deveriam apoiar o uso adequado da medicina tradicional e sua integração ao sistema de saúde oficial. Além disso, os exames clínicos deveriam assegurar o consentimento esclarecido dos pacientes que a eles serão submetidos.

Os medicamentos devem também ser de boa qualidade. Quando rejeitados nos países do Norte por estarem vencidos ou não apresentarem as condições de segurança necessárias, os medicamentos não devem ser reutilizados nos países do Sul Global. Os Estados devem estabelecer um sistema regulatório para verificar a segurança e qualidade dos medicamentos, uma vez que eles podem ser falsificados ou alterados.

### ***Combatendo a discriminação, a desigualdade e a vulnerabilidade***

O direito à saúde requer que seja estabelecida uma política nacional de medicamentos, capaz de garantir o acesso a estes por indivíduos e grupos em situações de vulnerabilidade, incluindo mulheres e suas filhas, minorias étnicas e populações indígenas, pessoas de baixa renda, pessoas vivendo com HIV/

AIDS, pessoas internamente deslocadas, idosos, pessoas com deficiência, detentos e outros.

A preocupação com a vulnerabilidade e as desvantagens sofridas por alguns grupos decorrem de dois princípios fundamentais do Direito Internacional de Direitos Humanos: não discriminação e igualdade. Importante destacar que esses dois princípios gêmeos nem sempre exigem um tratamento igual; pelo contrário, requerem em certos casos que o Estado atue em favor de indivíduos e comunidades desfavorecidas. Embora estejam intimamente ligados ao conceito ético de equidade, os princípios de não discriminação e igualdade possuem a vantagem de serem reforçados tanto por mecanismos juridicamente vinculantes, quanto por veículos formais de responsabilização dos encarregados por sua implementação.

Em relação ao acesso a medicamentos, os princípios da não-discriminação e igualdade possuem várias implicações concretas. Por exemplo, o Estado é obrigado a estabelecer um sistema de suprimento nacional de medicamentos que inclua programas especificamente desenhados para alcançar grupos vulneráveis e desfavorecidos. Além disso, requer-se que o Estado lide propriamente com os fatores determinantes do ponto de vista cultural, social e político, capazes tanto de limitar o uso do sistema de saúde por parte de grupos vulneráveis, quanto de, especificamente, dificultar o seu acesso a medicamentos. Na medida do possível, o sistema de dados disponível deve possibilitar o seu uso minucioso, a fim de identificar grupos vulneráveis e monitorar os avanços na promoção do acesso igualitário ao sistema de saúde.<sup>12</sup>

***Como medir e monitorar a implementação progressiva,  
no que diz respeito ao acesso a medicamentos?  
Quais são as obrigações que devem ser cumpridas de imediato?***

O direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde – e, portanto, o acesso a medicamentos – está sujeito a uma implementação inevitavelmente progressiva e à disponibilidade de recursos, de acordo com o artigo 2 (I) do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Colocada de forma simples, a implementação progressiva a que se refere o Pacto significa que o Estado deve, em um período de dois anos, melhorar tal implementação em comparação com o que tem feito atualmente. A disponibilidade de recursos, por sua vez, significa que se exige de um país desenvolvido a concretização de um padrão mais elevado de saúde do que pode ser demandado de um Estado em desenvolvimento.

Essas colocações possuem diversas implicações práticas importantes. Por exemplo, os Estados precisam dispor de indicadores e parâmetros suficientemente capazes de determinar quando estão ou não realizando



progressivamente o direito à saúde.<sup>13</sup> Contudo, essa faceta progressiva do direito à saúde possui uma limitação digna de nota: este direito engloba alguns deveres centrais que devem ser cumpridos imediatamente, sem os quais ele seria, em grande medida, privado de sua própria razão de ser.<sup>14</sup> Por exemplo, o Estado possui a obrigação imediata de evitar atos discriminatórios, bem como de fazer com que certos medicamentos – conhecidos como “medicamentos essenciais” – estejam disponíveis e sejam acessíveis em todo o seu território.<sup>15</sup> Essas obrigações centrais devem ser realizadas de imediato e, portanto, não estão sujeitas à implementação progressiva.

Por meio de um processo inclusivo de participação, exige-se que o Estado prepare uma lista nacional de medicamentos essenciais, com base na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS. Se o Estado declinar de sua competência de preparar uma lista nacional, o modelo oferecido pela OMS será auto-aplicável no âmbito interno, obviamente sujeito às revisões necessárias em cada contexto nacional. Tornar disponíveis e acessíveis em todo o território os medicamentos essenciais que constam da lista nacional é uma obrigação central do Estado que deve ser concretizada de imediato e não progressivamente.<sup>16</sup>

Em suma, o direito à saúde abrange tanto o acesso a medicamentos essenciais, quanto àqueles considerados não essenciais. Embora quanto a estes, o Estado possua o dever de viabilizar progressivamente o seu acesso; quanto àqueles, o Estado possui a obrigação de torná-los imediatamente disponíveis e acessíveis em todo o território nacional. Este artigo trata dessas duas espécies de medicamentos, essenciais e não essenciais.

### ***Deveres de respeitar, proteger e cumprir***

Os Estados possuem deveres de respeitar, proteger e cumprir com as suas obrigações decorrentes do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde.<sup>17</sup> Por exemplo, o *dever de respeitar* obriga o Estado a assegurar que a sua política de medicamentos não discrimine mulheres, minorias étnicas e outros grupos desfavorecidos. O *dever de proteger* exige que o Estado assegure que terceiros não impeçam a implementação do direito à saúde. Nesse sentido, exige-se que o Estado, por exemplo, assegure que a privatização do sistema de saúde impulsione, e não obstrua, a implementação do direito à saúde. O *dever de cumprir* com as suas obrigações requer que o Estado disponibilize os medicamentos essenciais aos grupos economicamente mais desfavorecidos, se eles não puderem ter acesso a eles de maneira diversa.

Em outras palavras, embora o Estado possa privatizar a prestação dos serviços de saúde, esta política não o desobriga diante de seus deveres que decorrem diretamente do direito à saúde. O Estado sempre conserva para si tanto a responsabilidade residual de regulamentar de maneira apropriada os



sistemas de saúde e medicamentos, bem como de garantir o bem-estar dos grupos mais desfavorecidos sob sua jurisdição.

### ***Participação na formulação da política de saúde***

Um aspecto importante do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde é a participação ativa e instruída de indivíduos e comunidades, no processo de formulação da política de saúde que os afeta. Na maioria dos casos, uma comunidade local possui um senso apurado sobre as prioridades de saúde que lhes dizem respeito. A comunidade possui o direito de participar na identificação das prioridades e metas de saúde. O objetivo dessa participação é estabelecer diretrizes capazes de guiar as deliberações técnicas subjacentes à formulação de políticas públicas de saúde do interesse dos membros dessas comunidades.

Ao formular a política e programas nacionais de medicamentos, exige-se que o Estado tome as medidas necessárias a fim de assegurar uma participação ativa e instruída de todos aqueles por eles afetados - não apenas de associações profissionais e universidades, mas também de comunidades rurais, organizações não-governamentais, associações de pacientes e consumidores, e representantes de grupos desfavorecidos.

### ***Assistência e cooperação internacionais em matéria de saúde***

A obrigação primária pela implementação do direito à saúde recai sobre as autoridades nacionais de cada Estado. Contudo, os Estados possuem a obrigação de tomar as medidas necessárias, isoladamente ou por meio da assistência e cooperação internacionais, a fim de garantir a implementação integral de vários direitos, entre eles o direito à saúde, em todo o mundo.<sup>18</sup>

Especificamente no que diz respeito aos medicamentos, essa responsabilidade significa que nenhum Estado rico deveria encorajar outro em desenvolvimento a aceitar padrões de propriedade intelectual que não levem em conta as salvaguardas e flexibilidades incluídas no Acordo TRIPS.<sup>19</sup> Em outras palavras, os Estados desenvolvidos não deveriam encorajar um país em desenvolvimento a aceitar os padrões mais rígidos de propriedade intelectual conhecidos como “TRIPS-plus” em qualquer acordo bilateral ou multilateral de comércio.<sup>20</sup> Eles deveriam auxiliar os países em desenvolvimento a estabelecer sistemas de saúde efetivos, integrados e inclusivos que englobem mecanismos confiáveis de suprimento de medicamentos, que sejam capazes de oferecer remédios de qualidade e a um preço razoável para todos e apoiar a pesquisa e inovações científicas que atendam as necessidades prioritárias de saúde dos países em desenvolvimento.

### ***Monitoramento e responsabilização***

O direito à saúde intrinsecamente exige o estabelecimento de mecanismos acessíveis, transparentes e efetivos de monitoramento e responsabilização. Aqueles que possuem obrigações relacionadas com o direito à saúde devem prestar contas em relação ao exercício de suas funções, a fim de que possam ser identificados avanços e obstáculos; conforme necessário, ajustes na política de saúde e outras correções podem ser, dessa maneira, realizadas. Há diversos mecanismos de monitoramento e responsabilização. Seja qual for o mecanismo considerado mais apropriado pelo Estado diante das particularidades do contexto no qual se insere, tal mecanismo deve ser efetivo, acessível e transparente.

Uma política nacional de medicamentos deveria, portanto, estar subordinada a mecanismos adequados de monitoramento e responsabilização. Isso requer que a política de saúde estabeleça as obrigações do governo diante do direito à saúde, em particular no que diz respeito ao acesso a medicamentos; bem como, um plano para cumprir com estas obrigações, que identifique os objetivos, prazos, responsáveis e suas obrigações, indicadores, parâmetros e procedimentos para acompanhamento dos avanços realizados neste plano. Periodicamente, um órgão nacional adequado (como por exemplo, um *ombudsman* sobre o direito à saúde) terá a obrigação de analisar em que medida os responsáveis pela implementação da política nacional de medicamentos têm cumprido com os seus deveres – não com a intenção de sancionar e puni-los, mas sim com o intento de determinar quais políticas e instituições têm funcionado e quais não, a fim de melhorar a implementação concreta do direito de todos ao acesso a medicamentos.

### ***Algumas questões específicas e práticas sobre o acesso a medicamentos***

Assegurar o acesso a medicamentos a todos dá luz a um amplo leque de importantes questões específicas e práticas. A título de ilustração, essa seção nos introduz sucintamente a quatro dessas problemáticas, usando como referência a estrutura analítica esboçada nos parágrafos anteriores.

#### **Um sistema confiável para suprimento de medicamentos de qualidade e a preços razoáveis**

O Estado possui o dever legal de garantir que haja, em todo o seu território, um sistema confiável, eficiente e transparente capaz de disponibilizar medicamentos de qualidade, a preços razoáveis, seja ele público, privado ou

misto. Esse sistema deve ser sensível às necessidades atuais, ser economicamente viável, reduzir gastos desnecessários e evitar atos que constituam corrupção. Extremamente importante notar que tal sistema deve ser desenhado para atender a grupos economicamente desfavorecidos e comunidades isoladas, bem como elites urbanas enriquecidas.

Obviamente, esse dever é limitado pelos recursos disponíveis em cada país: nesse sentido, Canadá está obrigado a assegurar um acesso melhor e mais amplo a medicamentos do que Chad, por exemplo. Mesmo assim, essa obrigação tanto em países desenvolvidos, quanto em desenvolvimento está sujeita à implementação progressiva: exige-se que todos os Estados assegurem, em um período de dois anos, melhor acesso a um leque mais amplo de medicamentos em comparação àquele que existe hoje.

Para medir essa implementação progressiva (ou a ausência dela), os Estados devem desenvolver indicadores e parâmetros aplicáveis a um sistema de suprimento de medicamentos confiável e eficiente.<sup>21</sup> Esses indicadores devem abarcar elementos de direitos humanos, como, por exemplo, a possibilidade de verificar em que medida o sistema é capaz de assegurar acesso igualitário a grupos desfavorecidos (por esse motivo, há a necessidade de indicadores específicos) e de disponibilizar mecanismos efetivos de monitoramento e responsabilização.

## **Qualidade dos medicamentos**

Os parâmetros internacionais de direitos humanos são claros: o Estado possui a obrigação jurídica de assegurar que medicamentos de boa qualidade estejam disponíveis em todo o seu território. Para tanto, faz-se necessária uma regulação efetiva dos medicamentos capaz de garantir a segurança, eficácia e qualidade destes nos setores público e privado. Além disso, tal regulação deve assegurar a exatidão e o caráter apropriado da informação disponível sobre medicamentos aos profissionais de saúde e ao público em geral.

Embora a segurança e a qualidade dos medicamentos constitua um problema em muitos países desenvolvidos e em desenvolvimento, a magnitude deste problema é muito maior nestes, onde medicamentos de baixa qualidade possivelmente serão os únicos aos quais os mais desfavorecidos economicamente terão acesso. Em recentes estimativas da OMS, entre 50% a 90% das amostras de remédios destinados ao combate da malária falharam no teste de controle de qualidade e mais da metade dos medicamentos antiretrovirais não se adéquam aos padrões internacionais.<sup>22</sup> A comercialização de medicamentos falsificados ou abaixo dos padrões aceitos continua a ser uma preocupação em todo o mundo.

Um terço dos Estados ou não possuem autoridades responsáveis pela

regulação dos medicamentos ou apresentam baixa capacidade de regular o mercado farmacêutico.<sup>23</sup> A ausência de tais autoridades é claramente uma violação do direito a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde. Em conformidade com o seu dever perante os direitos humanos de promover a assistência e a cooperação internacionais, os Estados desenvolvidos deveriam ativamente auxiliar aqueles em desenvolvimento a estabelecer mecanismos apropriados de regulação do mercado farmacêutico.

### **Financiamento de medicamentos**

Para que um medicamento esteja disponível a um preço razoável, há muitos fatores a serem levados em consideração, incluindo a forma de seu financiamento (ou seja, como os medicamentos são pagos) e a maneira pela qual os preços são estabelecidos. Há diversas formas de financiar medicamentos, inclusive por meio de seguros de saúde públicos ou privados, taxas cobradas dos pacientes, doações, empréstimos e assim por diante. Essas questões são complexas, por isso o Relator Especial se limita aqui a um único tópico. Seja qual for o sistema de financiamento escolhido, o Estado possui o dever em direitos humanos de assegurar que tais medicamentos sejam economicamente acessíveis a todos (isto é, oferecidos a preços razoáveis).

Em muitos países ricos, mais de 70% dos medicamentos recebem financiamento público, ao passo que, em países onde grande parcela da população possui renda baixa ou média, o gasto público não atende as necessidades básicas de medicamentos da maioria da população. Nesses países, os próprios pacientes pagam entre 50% a 90% dos medicamentos. Em sistemas onde os custos dos medicamentos são suportados pelas próprias famílias, tende-se a empobrecer grupos já desfavorecidos e inibir o acesso igualitário aos medicamentos.

Em países desenvolvidos, um complexo de antibióticos pode ser adquirido pelo equivalente ao pagamento recebido por duas ou três horas de trabalho; em países em desenvolvimento, o mesmo complexo pode custar a remuneração por um mês de trabalho.<sup>24</sup> Em países desenvolvidos, o tratamento anual de HIV pode consumir o equivalente a quatro ou seis horas de trabalho e, na maioria dos casos, será coberto pelo seguro de saúde; em muitos países em desenvolvimento, o tratamento anual de uma criança com HIV pode consumir o equivalente à renda adquirida por um adulto em 10 anos. Essas desigualdades assustadoras são extremamente repugnantes e enfatizam ainda mais a importância dos Estados desenvolvidos de assumir a sua responsabilidade de assistência e cooperação internacionais.

No entanto, para os propósitos deste artigo, o mais importante é notar que, em países desenvolvidos, a maioria dos medicamentos é paga por meio do

financiamento público, ao passo que, em países em desenvolvimento, a maioria das famílias pagam os seus medicamentos do próprio bolso. Em países em desenvolvimento, a existência de um sistema inadequado de financiamento público de saúde torna os medicamentos mais caros, especialmente para parcela mais empobrecida da população.

## **Corrupção**

Em alguns sistemas destinados ao suprimento de medicamentos, a corrupção é endêmica. Produtos são desviados; “taxas” não oficiais de desembaraço aduaneiro são cobradas; medicamentos falsificados circulam livremente e etc. A corrupção pode ser fatal. Conforme afirma Dora Akunyili, chefe da Autoridade em Alimentos e Medicamentos da Nigéria [originalmente, *Nigeria's Food and Drug Authority*]: “a falsificação de medicamentos, facilitada pela corrupção, extermina em massa e qualquer um pode ser vítima dessa prática”.<sup>25</sup>

Os grupos economicamente mais desfavorecidos são desproporcionalmente afetados pela corrupção do sistema de saúde, porque eles possuem menos condições de arcar com pequenas propinas exigidas em troca de serviços que deveriam ser gratuitos, ou de contratar as alternativas privadas aos serviços públicos de saúde onde a corrupção os tenha levado à exaustão.

O direito à saúde envolve a participação, o acesso à informação, a transparência, o monitoramento e mecanismos de responsabilização. Cada um desses fatores auxilia a estabelecer um ambiente, no qual a corrupção não possa persistir. Em suma, a política de saúde é também uma política anti-corrupção. A implementação do direito à saúde pode, portanto, ajudar a reduzir a corrupção no setor de saúde em geral, bem como nos sistemas de suprimento de medicamentos em particular.

## **Conclusão**

É extremamente importante que todos os Estados tenham uma política nacional de medicamentos atualizada e um plano detalhado para sua implementação. A política deveria incluir uma lista nacional de medicamentos. Na virada do século, quase 100 Estados não possuíam uma política nacional de medicamentos.<sup>26</sup> Dois terços daqueles que de fato possuíam essa política não tinham um plano para sua implementação concreta.<sup>27</sup> Sob tais circunstâncias, torna-se difícil defender como um Estado pode estar em conformidade com suas obrigações decorrentes do direito à saúde, se ele não possui nem mesmo uma política nacional de medicamentos atualizada e apropriada, um plano para sua implementação e uma lista de medicamentos essenciais, preparada por meio de um processo participatório e inclusivo.<sup>28</sup>

### C. Os deveres das empresas farmacêuticas

A seção anterior deu maior ênfase à obrigação de aumento do acesso a medicamentos, que primariamente recai sobre os Estados. No entanto, obviamente, essa é uma responsabilidade compartilhada. No caso de haver um aumento no acesso a medicamentos, vários agentes nacionais e internacionais possuem um papel inescusável a ser desempenhado. Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio reconhecem que as empresas farmacêuticas fazem parte do rol daqueles que compartilham desta responsabilidade. O Objetivo 8, uma parceria global para o desenvolvimento, elenca diversas metas, entre elas prevê que seja proporcionado “*em parceria com empresas farmacêuticas*, o acesso a medicamentos essenciais a um preço razoável em países em desenvolvimento” (grifo nosso).

Há alguns anos atrás, um documento do governo britânico acerca da política sobre acesso a medicamentos defendeu que: “o dever de aumentar o acesso a medicamentos essenciais recai sobre toda a comunidade internacional. Avanços nessa direção dependem do trabalho conjunto de todos para a construção de sistemas de saúde em países em desenvolvimento; para o aumento do financiamento disponível para o setor de saúde; para a redução dos preços dos medicamentos a fim de torná-los mais acessíveis; e para o aumento do montante de medicamentos novos, que sejam desenhados especialmente para tratar as doenças que mais afetam os países em desenvolvimento”.<sup>29</sup> De forma significativa, o documento segue afirmando que: “neste contexto, há um papel específico a ser desempenhado pelas empresas farmacêuticas. Na condição de produtores dos medicamentos existentes e como formuladores dos novos remédios, elas podem fazer – e realmente fazem – a diferença dentro de suas respectivas zonas de influência”.

O setor farmacêutico tem a capacidade de impactar profundamente a implementação do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde. Os Estados e outros atores têm criticado o setor farmacêutico por estabelecer preços muito altos; por fazer doações inconstantes de medicamentos; por desenvolver pesquisas e inovações científicas que não levam em consideração de maneira proporcional as doenças existentes em diferentes regiões do mundo; por defender a adoção de padrões mais rigorosos de propriedade intelectual conhecidos como “TRIPS-plus”; pelo anúncio inadequado de medicamentos; por exames clínicos questionáveis; e outras práticas que são consideradas obstáculos à capacidade estatal de cumprir com as suas obrigações referentes ao direito à saúde.<sup>30</sup> No entanto, os Estados e outros atores têm elogiado alguns avanços significativos nos últimos anos, como por exemplo maior margem de preços diferenciados; doações previsíveis e sustentáveis de medicamentos; e um novo compromisso para com as

pesquisas e inovações científicas sobre doenças normalmente negligenciadas.<sup>31</sup>

Há pontos em comum entre a responsabilidade social corporativa, os avanços promovidos pelas empresas farmacêuticas e o direito à saúde. Embora a estrutura analítica do direito à saúde (como apresentada acima) esteja centrada na figura do Estado, a implementação concreta desta estrutura elucida quais intervenções na política de saúde que uma empresa farmacêutica poderia – e deveria – realizar a fim de melhorar o acesso a medicamentos. O direito à saúde pode ser promovido e protegido sem que seja necessário recorrer a tribunais, por meio da formulação de políticas adequadas de saúde. Apesar de elogiável que algumas empresas do setor farmacêutico tenham formulado, por conta própria, iniciativas socialmente responsáveis; tais práticas não se equiparam aos mecanismos oficiais de responsabilização previstos nos documentos de direitos humanos (alguns desses mecanismos são não-judiciais, como por exemplo o mecanismo de ouvidoria conhecido como *Ombudsman*).

Embora um número significativo de empresas farmacêuticas relate sobre suas atividades em matéria de responsabilidade social, poucas fazem referência aos direitos humanos, em geral, ou ao direito à saúde, em particular, na declaração de sua missão. Um número ainda menor de empresas parece ter analisado cuidadosamente suas políticas à luz do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde. Isso representa uma perda de oportunidade, uma vez que empresas farmacêuticas, sejam de grande ou pequeno porte, com setores de pesquisa próprios ou não, de alcance global ou local, considerariam benéfico adotar uma perspectiva de negócios que respeitasse os direitos humanos, conforme defendido pelo excelente trabalho do Pacto Global, da Iniciativa de Líderes Empresariais em Direitos Humanos e do Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos (ACNUDH).<sup>32</sup>

Nos últimos anos, o entendimento geral acerca do significado dos direitos econômicos, sociais e culturais tem se consolidado. Se esta tendência se mantiver, será necessário migrar de discussões genéricas sobre o tema para a análise de direitos específicos, em relação a setores, agentes e assuntos igualmente pontuais. Esse é o momento a que chegamos com relação às discussões sobre as empresas farmacêuticas e o direito à saúde. De qualquer maneira, atualmente, declarações gerais sobre empresas do setor farmacêutico e os direitos econômicos, sociais e culturais constituem a base indispensável para um exame mais detalhado de assuntos específicos sobre o direito à saúde. Em suma, é hora de explorar mais profundamente os deveres das empresas farmacêuticas decorrentes do direito à saúde reconhecidos genericamente pelo Comentário Geral 14, Parágrafo 42 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas.



Por essa razão, o Relator Especial das Nações Unidas iniciou o processo de preparação de uma proposta de Diretrizes para os Estados e Companhias Farmacêuticas sobre o Acesso a Medicamentos.<sup>33</sup> Essa proposta analisa assuntos específicos, tais como sistemas diferenciados de preço, doações, pesquisas e inovações científicas sobre doenças negligenciadas, parcerias público-privadas, anúncio de medicamentos, exames clínicos e corrupção.<sup>34</sup> Conforme observado pelo Representante Especial do Secretário-Geral das Nações Unidas para a questão dos direitos humanos e sua relação com as corporações transnacionais e outros empreendimentos econômicos: “esclarecer melhor os conceitos que utilizamos para nos referir às responsabilidades dos Estados e das corporações é uma tarefa fundamental [...]. Ao fazê-lo, nós deveríamos ter em mente que as empresas são limitadas não somente por parâmetros juridicamente estabelecidos, mas também por normas sociais e considerações de natureza moral”.<sup>35</sup>

### ***Conclusão***

Concorda-se, cada vez mais, com a idéia de que as empresas, como todos os atores na sociedade, possuem algumas obrigações jurídicas e éticas perante os direitos humanos. De acordo com o seu Preâmbulo, a Declaração Universal de Direitos Humanos estabelece certos deveres em direitos humanos para “todos os órgãos da sociedade”, expressão essa que deve incluir as empresas privadas.<sup>36</sup> O Pacto Global das Nações Unidas, no qual participam mais de 2.300 empresas, afirma que o setor privado deveria apoiar e respeitar a proteção internacional dos direitos humanos.<sup>37</sup> As Diretrizes para Empresas Multinacionais da Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCED) exige que as empresas “respeitem os direitos humanos daqueles afetados por suas atividades, de acordo com as obrigações e compromissos assumidos pelo Estado no qual elas operam”.<sup>38</sup> Embora defenda que o projeto intitulado “Normas sobre as Responsabilidades das Corporações Transnacionais e outros Empreendimentos Privados com relação aos Direitos Humanos” da Subcomissão sobre a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos não possua força jurídica vinculante, a Comissão de Direitos Humanos afirmou que tais Normas contêm “elementos e idéias úteis”.<sup>39</sup> Alguns tribunais internos, reconhecem o impacto das políticas de preço das empresas do setor farmacêutico nos direitos dos pacientes.<sup>40</sup> De maneira significativa, algumas dessas empresas têm elaborado as suas próprias diretrizes e outras espécies de declarações sobre responsabilidade social, expressamente afirmando as obrigações que possuem em direitos humanos.<sup>41</sup>

Atualmente, duas são as questões principais. Em *primeiro lugar*, esclarecer

a finalidade e o conteúdo da responsabilidade das empresas privadas em direitos humanos. Em *segundo lugar*, identificar, dentre essas obrigações, quais delas são jurídicas e quais são éticas. O projeto de Diretrizes é um singelo esforço nesse sentido, especialmente centrado na primeira questão, limitado ao contexto específico das empresas do setor farmacêutico. Quanto à segunda questão, é impossível conceber que alguns direitos humanos não imponham deveres jurídicos às empresas privadas.<sup>42</sup>

## D. Conclusões

Atualmente, o conteúdo do direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde está se tornando cada vez mais claro. Em 2000, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas desenvolveu uma estrutura geral capaz de desmembrar o direito à saúde em direitos negativos ou liberdades e direitos de natureza positiva; tratamento e fatores determinantes da saúde; não-discriminação; participação; monitoramento e responsabilização; e assim por diante.<sup>43</sup> Esse artigo procura aplicar tal estrutura analítica ao caso dos medicamentos, uma questão de saúde incluída nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.

O direito à saúde traz várias contribuições importantes para a luta pela melhora no acesso a medicamentos. Esse direito aperfeiçoa a análise das motivações e das obrigações dos vários atores envolvidos em sua implementação. As políticas de saúde, que forem baseadas neste direito, provavelmente serão mais equânimes, sustentáveis e efetivas. As vantagens do uso dessa estrutura analítica já foram inclusive reconhecidas em algumas políticas e programas de saúde.<sup>44</sup> Com relação à formulação de políticas de medicamentos, há também um crescente apreço pelas vantagens de se levar em consideração o direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde.

De maneira complementar, as experiências concretas confirmam que as estratégias tradicionalmente utilizadas em direitos humanos, tais como o uso de mecanismos internacionais para constranger países específicos perante a comunidade internacional (conhecido como *"naming and shaming"*) e as estratégias de litigância, continuam a desempenharem um papel indispensável na implementação de diversos elementos do direito à saúde e igualmente na melhora do acesso a medicamentos.

## NOTAS

---

1. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Estratégia sobre medicamentos: países no centro da questão, 2004-2007* [originalmente, *Medicines strategy: countries at the core, 2004-2007*], Genebra, OMS, 2004. Menos de um quarto de todas as pessoas vivendo com AIDS na África e menos de um décimo das crianças com AIDS recebem medicamentos antiretrovirais cruciais para salvar as suas vidas, conforme estatísticas da Organização Mundial da Saúde (OMS), apresentadas na Conferência Internacional sobre AIDS, Toronto, 2006.
2. Algumas partes deste capítulo se baseiam na Declaração de Montreal sobre o Direito Humano a Medicamentos Essenciais [originalmente, *Montreal Statement on the Human Right to Essential Medicines*] (2005), veja Marks, S. (ed.). *Health and human rights: basic international documents*, Harvard: HUP, 2006.
3. UNITED KINGDOM, Department for International Development (DFID). *Increasing access to essential medicines in the developing world*. London, DFID, 2004.
4. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Estratégia de medicamentos: 2004-2007*, op.cit.
5. Ibid.
6. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Objetivos de Desenvolvimento do Milênio*. Nova York, 2000, Meta 17 do Objetivo 8. Disponível em: <<http://www.undp.org/mdg/>>. Último acesso em: 8 de nov. de 2007.
7. Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), 1976, artigo 12 (2) (c) e (d). Disponível em: <[http://www.unhcr.ch/html/menu3/b/a\\_ceschr.htm](http://www.unhcr.ch/html/menu3/b/a_ceschr.htm)>. Último acesso em: 8 de nov. de 2007.
8. Para um resumo excelente sobre a jurisprudência nacional sobre o tema, veja HÖGERZEIL, H. et al. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?, *Lancet*, London, 2006. Veja também ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Resoluções da Comissão de Direitos Humanos*, 2005/23, 2004/26 e 2003/29. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/>>. Último acesso em: 8 de nov. de 2007.
9. Por exemplo, veja RELATOR ESPECIAL SOBRE O DIREITO À SAÚDE DAS NAÇÕES UNIDAS, *Relatório sobre deficiência mental* [originalmente, *Report on mental disability*], E/CN.4/2005/51, 10 de Fevereiro de 2005 e também veja *Relatório sobre Missão à Uganda* [originalmente, *Mission to Uganda*], E/CN.4/2006/48/Add.2, 19 de janeiro de 2006. Disponível em: <[http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth/reports.shtm](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm)>. Último acesso em: 8 de nov. de 2007.
10. Veja COMITÉ DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS DAS NAÇÕES UNIDAS, *Comentário Geral 14, parágrafo 12*. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/>>. Último Acesso: 12 de nov. de 2007.
11. Para ter uma perspectiva desse problema relacionado ao direito à saúde dentro do contexto das doenças negligenciadas em Uganda, veja o RELATOR ESPECIAL DAS NAÇÕES UNIDAS, *Relatório sobre a missão à Uganda*, op. cit., especialmente a partir do parágrafo 62.
12. Veja RELATOR ESPECIAL DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE O DIREITO À SAÚDE. *Relatório sobre uma perspectiva de direitos humanos aplicável aos indicadores de saúde* [originalmente, *Report on a*

*human rights-based approach to health indicators*], E/CN.4/2006/48, a partir do parágrafo 62. Disponível em: <[http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth/reports.shtm](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm)>. Último acesso em: 15 de nov. de 2007.

13. Veja a perspectiva de direitos humanos aplicável aos indicadores de saúde apresentada em E/CN.4/2006/48; veja também HUNT, P. e MACNAUGHTON, G. A human rights-based approach to health Indicators. In BADERIN, M. e MCCORQUODALE, R. (ed.). *Economic, social and cultural rights in action*. London: OUP, 2007.

14. COMITÊ DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS DAS NAÇÕES UNIDAS, *Comentário Geral 3*, parágrafo 10.

15. Id. *Comentário Geral 14*, parágrafos 43-44.

16. Ibid., parágrafos 12 (1) e 43 (4).

17. Ibid., parágrafos 34-37.

18. Veja RELATOR ESPECIAL DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE O DIREITO À SAÚDE. *Relatório sobre a "fuga de cérebros" do setor de saúde* [originalmente, *Report on health professional skills drain*], A/60/348. Disponível em: <[http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth/reports.shtm](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm)>. Último acesso em: 15 de nov. de 2007.

19. Por exemplo, veja o RELATOR ESPECIAL DAS NAÇÕES UNIDAS, *Relatórios sobre a Organização Mundial do Comércio* [originalmente, *Reports on the World Trade Organization*], E/CN.4/2004/49/Add.1, a partir do parágrafo 66; e *Relatório sobre Missão ao Peru* [originalmente, *Mission to Peru*], E/CN.4/2005/51/Add.3, a partir do parágrafo 47. Disponível em: <[http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth/reports.shtm](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/reports.shtm)>. Último acesso em: 15 de nov. de 2007.

20. As obrigações decorrentes do parâmetro mais rigoroso conhecido como "TRIPS-plus" são aquelas que vão além das impostas pelo Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (conhecido como TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

21. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Estratégia sobre Medicamentos, 2004-2007*, capítulo 4, op. cit.

22. Ibid.

23. Ibid.

24. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *A Assembléia Mundial de Saúde claramente apóia os programas técnicos da OMS* [originalmente, *World Health Assembly gives a resounding support to WHO technical programmes*]. OMS, Informe à Imprensa 1999. Disponível em: <<http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-wha18.html>>. Último acesso em: 16 de nov. de 2007.

25. *Relatório Global sobre Corrupção* [originalmente, *Global Corruption Report*]. Transparency International, 2006.

26. HÖGERZEIL, H. Essential medicines and human rights. *Boletim da OMS*, 2006.

27. *A situação dos medicamentos no mundo* [originalmente, *The world medicines situation*]. OMS, 2004.

28. Neste contexto, os Estados deveriam prestar muita atenção ao trabalho elogiável da OMS sobre

o acesso a medicamentos, inclusive a *Estratégia sobre Medicamentos, 2004-2007*, op. cit.

29. UNITED KINGDOM, Department for International Development (DFID). *Increasing people's access to essential medicines in developing countries*. London: DFID, 2005.

30. Parte dessa informação foi providenciada durante missões realizadas e foi confirmada, por exemplo, em REPORT OF TASK FORCE 5 WORKING GROUP ON ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES. *Prescription for healthy development: increasing access to medicines*. Millennium Project, 2005; CULLET, P. Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. *International Affairs*, v. 79, p. 139-160, 2003 e ODO, Godwin C., *The human rights responsibilities of pharmaceutical corporations in relation to the right to health*. Dissertação de Mestrado não publicada: University of Essex, 2004.

31. Sobre o último tema, ver MORAN, M. and others, The new landscape of neglected disease drug Development. *The Wellcome Trust*, London, 2005.

32. Veja Business Leaders Initiative on Human Rights. *Um guia para integrar os direitos humanos aos negócios* [originalmente, *A guide for integrating human rights into business management*]. Disponível em: <[http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/people-communities/A\\_guide\\_for\\_integrating\\_human\\_rights\\_into\\_business\\_management.pdf](http://www.corporatecitizenship.novartis.com/downloads/people-communities/A_guide_for_integrating_human_rights_into_business_management.pdf)>. Último acesso em: 12 de nov. de 2007.

33. A proposta de Diretrizes está disponível em: <[http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth/](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/)>. Último acesso em 15 de Novembro de 2007.

34. Por exemplo, WHO. *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH), 2006; DFID. *Increasing people's access to essential medicines in developing countries*. London, 2005; LEISINGER, K. *On corporate responsibility and human rights*. Basel, April 2006. Disponível em: <http://www.reports-and-materials.org/Leisinger-On-Corporate-Responsibility-for-Human-Rights-Apr-2006.pdf>. Último acesso em: 13 de Março de 2008; Consumers International. *Branding the cure: a consumer perspective on corporate social responsibility, drug promotion and the pharmaceutical industry*, 2006. Disponível em: <[http://www.consumersinternational.org/Shared\\_ASP\\_Files/UploadedFiles/ECD91B6F-FE37-45C0-AE34-898BFB39C700\\_BrandingtheCure-fullreport.pdf](http://www.consumersinternational.org/Shared_ASP_Files/UploadedFiles/ECD91B6F-FE37-45C0-AE34-898BFB39C700_BrandingtheCure-fullreport.pdf)>. Último acesso em: 13 de março de 2007.

35. ACNUDH - Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos. *Relatório Temporário do Representante Especial* [originalmente, *Interim report of the Special Representative*], E/CN.4/2006/97, parágrafo. 70. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/>>. Último acesso em 12 de nov. de 2007.

36. ROBINSON, M. The business case for human rights. In: *Visions of Ethical Business*, *Financial Times Management*, London, Financial Times Professional, 1998; DE MELLO, S.V. Human rights: what role for business? *New Academy Review*, v. 2, n. 1, Liverpool, 2003.

37. Para obter mais informações sobre o Pacto Global, veja <<http://www.unglobalcompact.org/>>. Último acesso em 12 de nov. de 2007.

38. *As Diretrizes da OCDE para as Empresas Multinacionais* [originalmente, *The OECD Guidelines for Multinational Enterprises*], 2000.

39. *Normas sobre as Responsabilidades das Corporações Transnacionais e outros Empreendimentos Privados com relação aos Direitos Humanos* [originalmente, *Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights*] (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2) (2003). Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/>>. Último acesso em: 12 de nov. de 2007.
40. The Central Intellectual Property and International Trade Court, *AIDS Access Foundation and others v. Bristol-Myers Squibb and others*, 2002 (10) BC Tor Por 34/2544
41. Novartis Foundation. "Novartis Corporate Citizenship Guideline 4 (Human Rights)". Disponível em: <[www.novartisfoundation.com](http://www.novartisfoundation.com)>. Último acesso: 10 de nov. de 2007.
42. Para obter uma visão coerente com o relatório temporário do Representante Especial do Secretário-Geral das Nações Unidas para a questão dos direitos humanos e sua relação com as corporações transnacionais e outros empreendimentos econômicos, veja, por exemplo, E/CN.4/2006/97, parágrafo. 61, última frase. De maneira geral, veja CLAPHAM, A. *Human rights obligations of non-State actors*. London: OUP, 2006.
43. COMITÉ DE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS DAS NAÇÕES UNIDAS, *Comentário Geral 14*, op. cit.
44. Veja, por exemplo, HUNT, P. et. Al. *Neglected diseases: a human rights analysis*. WHO, TDR, Special Topics No.6, 2007.

## ABSTRACT

---

This article considers the component of the right to the highest standard of health that relates to medicines, including essential medicines. Using the right-to-health analytical framework that has been developed in recent years, the first section focuses on the responsibilities of States. The second section provides a brief introduction to the responsibilities of pharmaceutical companies.

## KEYWORDS

Medicines – Right to health – Human rights – TRIPS - WHO

## RESUMEN

---

Este artículo analiza el componente del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que se relaciona con el acceso a los medicamentos, incluyendo los medicamentos esenciales. Utilizando el marco analítico del derecho a la salud que ha sido desarrollado en los años recientes, la primera sección se concentra en las responsabilidades de los Estados. La segunda sección provee una breve introducción a las responsabilidades de las compañías farmacéuticas.

## PALABRAS CLAVES

Medicamentos – Derecho a la salud – Derechos humanos – TRIPS - OMS